Thermo MAS SCIENTIFIC CONTROLS

Acide mycophénolique MAS®

CONTRÔLE LIQUIDE DOSÉ POUR ACIDE MYCOPHÉNOLIQUE
Pour usage diagnostique *in vitro*

APPLICATION

Les contrôles pour **acide mycophénolique (MPA) MAS®** sont destinés à être utilisés comme produits de contrôle qualité dosés pour la validation des dosages de MPA.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les contrôles **MPA** sont préparés dans une matrice tampon à base de plasma avec des produits chimiques purs, des stabilisants et des conservateurs. Le contrôle est fourni sous forme liquide, prête à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C, les contrôles **MPA** restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

PLAGES DES CONTRÔLES

Les limites de contrôle acceptables imprimées sur la carte d'attribution des valeurs ont été développées à partir d'analyses en répliques et sont spécifiques des lots. Toutes les valeurs moyennes de laboratoire doivent se situer dans les limites de contrôle acceptables correspondantes, mais les valeurs indiquées peuvent varier pendant la durée utile de ce contrôle.

Des variations à travers le temps et d'un laboratoire à l'autre peuvent provenir de différences en matière de technique d'analyse, d'instruments, de réactifs, ou de modifications de la méthode de test du fabricant. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs moyennes et limites acceptables et n'utilise celles mentionnées dans cette notice qu'à titre indicatif.

MODE D'EMPLOI

Mélanger complètement le contenu du flacon avant chaque utilisation en retournant doucement le flacon plusieurs fois. Enlever le bouchon et déposer 3 à 4 gouttes de contrôle liquide (~150 µl) dans un godet à réaction propre de l'analyseur. Doser les contrôles conformément au mode d'emploi des instruments, du coffret ou des réactifs utilisés.

LIMITES DE LA MÉTHODE

La compatibilité du **MPA** n'a été démontrée qu'avec les méthodes indiquées sur la carte d'attribution des valeurs. Agir avec prudence si ces contrôles sont utilisés avec des méthodes pour lesquelles des valeurs n'ont pas été attribuées.

Mise en garde et avertissement

Les contrôles **MPA** sont formulés dans une matrice tampon à base de plasma humain. Les produits d'origine humaine ont fait l'objet d'un dépistage du VIH 1 et 2, des virus de l'hépatite B et de l'hépatite C par une méthode approuvée par la FDA. Les résultats ont été négatifs. Toutefois, aucune méthode de test ne pouvant éliminer de façon certaine un risque possible d'infection, il convient de manipuler ce produit comme s'il était infectieux conformément aux normes de l'OSHA sur les pathogènes à diffusion hématogène. En cas de contact, observer les directives des autorités responsables en matière de santé.

Les contrôles **MPA** contiennent de petites quantités d'azide de sodium (< 0,1 %) pouvant réagir avec le cuivre ou le plomb des tuyauteries pour former des azides métalliques. L'accumulation continue d'azides métalliques peut présenter un danger d'explosion. Lors de l'élimination, rincer les canalisations à grande eau pour éviter l'accumulation d'azides.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour obtenir une assistance technique et des informations depuis les États-Unis, appeler le 1-800-232-3342 ou le 510-979-5417. Hors des États-Unis, appeler la filiale Microgenics locale ou le distributeur Microgenics agréé.

Réf.	Description	Conditionnement
100278	MPA, Niveau 1	4 x 5 ml
100279	MPA, Niveau 2	4 x 5 ml
100280	MPA, Niveau 3	4 x 5 ml

Légende des symboles:

CE	Marquage CE de conformité
	Consulter le mode d'emploi
EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne
LOT	Numéro de lot
REF	Réf.
	Limite de température
	Limite de température supérieure
	Limite de température inférieure
	À utiliser avant le
	Attention, consulter la documentation jointe
	Fabricant
	Date de fabrication
	Risque biologique
IVD	Dispositif médical de diagnostique in vitro
Cont.	Contenu
REAGENT A	Réactif anticorps / substrat
REAGENT E	Réactif conjugué enzymatique
REAGENT	Réactif
CALIBRATOR	Calibrateur
CONTROL	Contrôle
Σ	Contient une quantité suffisante pour <n> tests
	Nocif
	Corrosif
	Dangereux pour l'environnement
	Réservé aux tests de performance pour usage diagnostique in vitro
T.K. XX-XX	Inscription canadienne du coffret de tests
RECYCLE	Symbole de recyclage

Fabricant:
Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538 États-Unis
N° gratuit aux États-Unis: 1-800-232-3342

Autres pays:
Contacter le représentant local de Microgenics.

CE

EC REP
Mandataire dans l'UE:
Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Allemagne
Tél: +49 851 88689 0
Fax: +49 851-88 68 910

Part No. 10009520
Rev. 1_FR